

직무소개서

채용분야	직종	직급	부서
	촉탁간호직	J1	보라매병원 (의생명연구소)

세부직무	서울특별시보라매병원에서 수행중인 연구에 대한 점검업무를 수행함으로써 연구대상자를 보호하고 임상연구의 질 향상을 도모함
------	---

업무내용	<p>■ 자율점검</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 선정목록 데이터 처리 - 점검과제 선정 - 점검 안내 - 점검 일정 및 장소 조정 - 의학연구윤리심의위원회(IRB) 제출서류 검토 및 정리 - 세부적인 점검대상(연구대상자) 선정 - 점검문서 준비 - 문서 검토 - 현장 점검 - 점검발견사항 1차 보고서 작성 - 점검결과 검토 - 점검결과 2차(최종) 보고서 발급 - 시정예방조치 확인 - 점검확인서 발급 - 점검결과 통계 및 보고 <p>■ 부서 점검</p> <ul style="list-style-type: none"> - 점검계획(안) 및 표본추출계획(안)작성 - 부서점검 안내 - 부서점검 일정 및 장소 조정 - 점검문서 준비 - 점검대상 표본 추출위한 데이터 처리 - 문서 검토 - 현장 점검 - 점검발견사항 1차 보고서 작성 - 점검결과 검토 - 점검결과 2차(최종) 보고서 발급 - 시정예방조치 확인 - 부서점검결과 보고 <p>■ 미준수 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미준수 제보 시 사실확인 - 미준수 사례 보고서 사전 검토 - 미준수 보고 - IRB 조치사항 시행 확인 - 미준수 사례 공유 <p>■ 교육 관련</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미준수 관련 해당연구자 특별교육 시행 - 연구자 신청에 따른 특별교육 시행 <p>■ 연구자 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자 상담 - 자가평가표 개발 - 외부점검/실태조사 지원
------	---

	<p>■ 연구자 상담</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자 권리와 복지에 관한 사항 접수 및 상담 <p>■ 회의 관련</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자보호프로그램 거버넌스를 위한 각 위원회 회의의 지원 <p>■ 국내외 인증 관련</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구윤리센터 공식 사업으로 IRB 및 QA담당자와 협업
직무요건	<p>[자 격] 간호사 면허증 소지자</p> <p>[지 식]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자보호프로그램 표준운영지침 - 임상시험관련 법규 및 규정 이해 - 임상연구관련 국내외 법령 숙지 - 임상시험 등 종사자교육(QA과정) 등 점검자(Auditor) 전문교육 <p>[기 술]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구 윤리 소양을 갖춘자 - 의사소통 기술이 능통한 자 - 문서작성(엑셀,한글,워드)이 능통한 자 <p>[역 량]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 문서 작성이 가능한 자 - 전문적이고 윤리적인 태도를 가지고 있는 자 - 전산프로그램에 능통한 자
직업기초 능 력	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 종사자 교육 이수 - 문서작성 능력 - 임상시험에 대한 전반적 이해 - 의사소통 능력
비 고	